Ministerio de Salud Pública

Ciudad de la Habana
Calle 4 #455
Tel. 832-5072
E mail tx@cceem.sld.cu

Centro de Control Estatal
de Equipos Médicos

CCEEM ER.e-1
2004-06-04

REGULACIÓN

EVALUACIÓN, REGISTRO Y CONTROL POSTMERCADO DE IMPLANTES QUIRURGICOS DE SILICONA

Índice

1.- INTRODUCCION 1
2. OBJETIVOS 1
3. ALCANCE 1
4. REFERENCIAS NORMATIVAS Y REGULATORIAS 1
5. REQUISITOS ESPECIALES PARA IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE SILICONA . 2
BIBLIOGRAFÍA 3
ANEXO I. CONSIDERACIONES GENERALES 4
ANEXO II CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES QUE CONSIDERAN LA POSIBILIDAD DE SOMETERSE A CIRUGIA PARA COLOCACION DE IMPLANTE MALEABLE DE PENE DE SILICONA 8
ANEXO II CONSENTIMIENTO INFORMADO INFORMACION PARA PACIENTES QUE CONSIDERAN LA POSIBILIDAD DE SOMETERSE A CIRUGIA PARA COLOCACION DE IMPLANTE MAMARIO DE SILICONA. 9
ANEXO III FICHA DE INSCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA LA REALIZACION DE IMPLANTE MALEABLE DE PENE DE SILICONA 10
ANEXO III .FICHA DE INSCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA LA REALIZACION DE IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS 11

1.- INTRODUCCION

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, creado por la Resolución Ministerial No. 110 del 18 de junio de 1992, tiene como objetivos fundamentales garantizar, de acuerdo con el nivel de la práctica internacional, la efectividad y seguridad de los equipos médicos de producción nacional y de importación, utilizados en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Las actividades que desarrolla para el cumplimiento de sus objetivos están relacionadas con la evaluación, el registro, la inspección, la certificación, las normas y las regulaciones de la actividad que rectorea apoyándose en un subsistema de información y banco de datos de su esfera.

El Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos, (Reglamento), establece en su Artículo 6 la inscripción de los fabricantes y distribuidores de Equipos Médicos en el CCEEM. El propio Artículo 6 indica que las solicitudes de evaluación y registro de los equipos médicos sólo se realizarán por fabricantes debidamente inscritos.

Las prótesis de silicona, de grado implantable, son clasificados en la Clase III por el riesgo asociado, por lo que están sometidas a un estricto control por las agencias reguladoras. Será necesario que el fabricante además de las regulaciones del CCEEM para el registro de productos implantables, cumpla con los requisitos adicionales para los implantes quirúrgicos de silicona e informar debidamente a los pacientes de los beneficios y riesgos que implica el uso de este tipo de implantes.

2. OBJETIVOS

Establecer a través de evidencia documental los principales requisitos para el proceso de evaluación, registro y control postmercado de los implantes quirúrgicos de silicona

3. ALCANCE

Se aplica al proceso de evaluación de los implantes quirúrgicos de silicona de producción nacional o de importación, con vistas a su registro por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y, en consecuencia, a la autorización de su empleo en el Sistema Nacional de Salud.

Es de obligatorio cumplimiento tanto para el Fabricante como para las instituciones de salud que implanten estos equipos médicos, así como registrar y conservar toda la información correspondiente a dicho documento

La inspección y el control que ejercerá el CCEEM durante la producción y la postproducción de los implantes quirúrgicos de silicona será a través del "Registro Nacional de Pacientes Implantados" que radica en el Centro de Educación Sexual y contará con la colaboración de las instituciones designadas.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS Y REGULATORIAS

- Reglamento de la Evaluación y el Registro de los Equipos Médicos. Resolución Ministerial No. 110 de 1992.
- CCEEM. ER-1. Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico. 2000.
- CCEEM. GE-1: Guía general para la evaluación y registro de equipos médicos implantables. 1994
- CCEEM. Síntesis de los Requisitos exigidos para el Proceso de Evaluación y Registro en los Equipos Médicos Importados. 2000

- ISO/TR 14289:1995(E). Implants for surgery. Fundamental principles.
- ISO/FDIS 14949: 2001. Implants for surgery. Two-part addition cure silicone elastomers.

5. REQUISITOS ESPECIALES PARA IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE SILICONA

5.1 Los fabricantes o suministrador extranjero deben ajustarse para su solicitud de registro a lo establecido por el Reglamento y regulaciones del CCEEM, presentando por la trascendencia que tienen los implantes quirúrgicos de silicona de grado implantable, por estar incluido en la Clase III de riesgo, con carácter de Declaración Jurada los datos consignados en el ANEXO 1 de esta Resolución.

5.2 Las solicitudes de registro de implantes de silicona deben resolverse según el plazo establecido en el reglamento vigente a partir de la fecha de la aceptación por parte del CCEEM de los documentos técnicos.

5.3 Será obligatorio recabar el consentimiento informado del paciente como parte del proceder terapéutico, cuyo texto debe ser idéntico al que figura como Anexo II a la presente disposición.

5.4 El seguimiento y control postmercado a realizar por el CCEEM será a través del "Registro Nacional de Pacientes Implantados" que radica en el Centro de Educación Sexual con la participación de las instituciones designadas.

5.5 La implantación de estos dispositivos es política del MINSAP para resolver patologías asociadas, por lo que el fabricante debe responsabilizarse que el procedimiento quirúrgico se realice a través de un protocolo de investigación clínica.

5.6 El procedimiento quirúrgico deberá contener una ficha de inscripción para la realización de implantes de silicona cuyo modelo figura como Anexo III de la presente Resolución, debiendo remitirse por cuadruplicado junto a cada prótesis. Estas se destinarán a: La institución médica, El Registro Nacional de Pacientes con Implantes de Silicona, el fabricante y el paciente. Los datos consignados en la ficha mencionada revestirán carácter de declaración jurada.

Dado en Ciudad de la Habana a los días del mes de Abril del 2004

Aprobado por:
Ing. Dulce María Martínez
Directora.

BIBLIOGRAFÍA

1. Beland F. A Biochemical Toxicology. Disponible en: http://www.fda.gov

2. Segal M. A Status Report on Breast Implant Safety. FDA Consumer magazine. November 1995

3. Abraham G.A., González M. F., Cuadrado T.R. La ciencia y la ingeniería de los biomateriales, un desafío interdisciplinario. Revista de Divulgación Científica y Tecnológica de la Asociación Ciencia Hoy. 1998. 9(49)

4. ANMAT. Ley Argentina de Prótesis Mamarias. Requisitos para el registro de prótesis mamarias de silicona. 1985. No. 16.463/63. Decreto No. 2.505/85..

5. FDA. Draft guidance for preparation of PMA applications for silicone inflatable (saline) breast prostheses. 1995. Disponible en: http://www.fda.gov

6. Rubin R. FDA revisits breast implants .USA TODAY, Health and Science. 2003 Disponible en: http://www.fda.gov

7. Jarvis Jan. FDA may approve silicone gel implants. Satr-Telegram Posted on Mon, Aug. 11, 2003

8. CCEEM. 2003. Programa regulatorio cubano para equipos y dispositivos médicos.

9. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Efectividad y seguridad de las prótesis de pene. Madrid: AETS; 1998.

10. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios. Madrid: AETS; 2000.

ANEXO I.
CONSIDERACIONES GENERALES

- Las cuestiones identificadas en este ANEXO representan aquellas que creemos necesitan ser expuestas por el fabricante independientemente de las establecidas o no en el cuerpo regulatorio vigente por el CCEEM .
- Este anexo debe elaborarse en forma de declaración jurada

Por la trascendencia que tienen los implantes quirúrgicos de silicona, de grado implantable, por estar incluidos en la Clase III de riesgo, se reiteran los siguientes aspectos de la GT-11.

DATOS PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE SILICONA

No. de inscripción del fabricante:
Válido hasta la fecha:

l. Datos de producto

1.1 Nombre genérico
1.2 Nombre comercial
1.3 Descripción y uso
1.4 Dimensiones
1.5 Detalles de sustancias adicionadas al producto
1.6 Partes que lo conforman
1.7 Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan (adjuntar)
1.8 Condiciones para su transporte y almacenamiento
1.9 Clase de riesgo
l.10 Otros

2. Datos sobre los materiales

2.1 Composición cuantitativa de cada una de las partes
2.2 Fabricante de cada uno de los componentes
2.3 Ensayos realizados en materia prima
2.3.1 Físicos
2.3.2 Químicos
2.3.3 Biológicos
2.4 Ensayos de biocompatibilidad
2. 5 Ensayos de sensibilización alérgica
2.6 Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan (adjuntar)

3.-Datos sobre los envases

3.1. Envase exterior
3. l.1 Tipo de envase
3.1.2 Cantidad de unidades de producto
3.2. Envase interior
3.2. l. Tipo de envase
3.2.2 Cantidad de cubiertas
3.2.3 Cantidad de unidades de producto
3.3. Otros

4. Datos sobre la esterilización

4.1 Realización de control microbiológico antes de la esterilización
4.2 Fracción del lote sobre la que se realiza
4.3 Nombre de la entidad esterilizadora
4.4 Numero de inscripción ante el CCEEM de la entidad
4.5 Descripción del método de esterilización
4.6 Determinación del valor D sobre productos no estériles o portador simulado mediante exposición durante diferentes tiempos a las condiciones de esterilización. (En el caso de esterilización por radiación, mediante la exposición a diferentes dosis de radiación).
4,7 Métodos y parámetros usados en control de proceso de esterilización
4.7.1 Físicos
4.7.2 Químicos
4.7.3 Biológicos

5. Controles de producto terminado

5.1 Control de residuos del agente esterilizante
5. 1.1 Concentración máxima que se admite
5.1.2 Numero de muestras que se utilizan
5.1.3 Método de valoración utilizado
5.2 Toxicidad
5.3 Pirógenos
5.4 Esterilidad
5.5 Hemólisis
5.6 Biocompatibilidad
5.7 Prueba de funcionalidad
5.8 Estudios de estabilidad-caducidad
5.9 Indicaciones de precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones y efectos colaterales por el uso o aplicación del producto
5.10 Otros

6. Datos sobre evaluación clínica

Exposición de las experiencias clínicas que se conozcan así como los resultados obtenidos de las mismas, sobre la utilización del producto para los fines descritos. La información complementaria puede ser remitida en el idioma original del artículo o artículos científicos a que se hace referencia, traducidos al idioma español.

7. Datos sobre información del producto

7.1 Manual de instrucciones original y su traducción en español.
7.2 Folleto informativo para pacientes y/o usuarios
7.3 Existencias, tipo, alcances y plazo de garantías.

8. Etiquetado (Marcar los que correspondan)

8.1 Etiqueta exterior Tipo de etiqueta (aclarar)

Denominación del producto:
Nombre comercial:

Modelo:
Nombre y dirección del fabricante:
Dimensiones:
Volumen:
Cantidad de unidades de producto:
Numero de serie:
Numero de lote:
Método de esterilización:
Fecha de esterilización:
Fecha de Vencimiento en mes y año
Necesidad de esterilización:
Indicación de patente:
Facilidad de lectura:
Indicación de un sólo uso o equivalente
Indicación de no utilizar si el envase no esta íntegro o equivalente
Otras indicaciones (aclarar):
Condiciones para almacenamiento:
Otros (aclarar)
Normas que cumple el producto

8.2 Etiqueta interior: Tipo de etiqueta (aclarar)

Nombre comercial:
Indicación de contenido:
Nombre fabricante:
Dirección del fabricante:
Nombre del importador:
Dirección del importador
Dimensiones:
Volumen:
Numero de serie:
Numero de lote:
Método de esterilización:
Fecha de esterilización:
Fecha de Vencimiento:
Necesidad de esterilización:
Facilidad de lectura:
Indicaciones de uso y advertencias
Otros (aclarar)

8.3 Tarjeta o dispositivo (pegatina)

Tamaño
Número de serie
Número de lote .

9. Para implantes de pene. Deber informarse además:

9.1. Dimensiones. Indicar las dimensiones y formas
9.2. Partes que lo conforman:

Tamaño de poro Consistencia
Textura (indicar si es lisa, texturada, etc.)
Perdida de material

9.3. Envase exterior (entiéndase el envase que protege o contiene a uno o varios envases interiores)
9.4. Tipo de envase. Se detallara el material con el que esta construido el mismo
9.5. Envase interior. Entiéndase por envase interior al envoltorio que recubre al producto propiamente dicho
9.6. Folleto informativo para pacientes y/o usuarios Debe encontrarse el original, acompañado de la traducción al idioma español.

10. Para implantes mamarios. Deber informarse además:

10.1. Dimensiones -. Indicar las dimensiones y formas
10.2. Partes que lo conforman:
Tamaño de poro Consistencia
Tipo de gel
Cohesión
Textura (indicar si es lisa, con textura, etc.)
Pérdida de material
Válvulas, tipo, facilidad de acceso, posición, etc.
10.3. Envase exterior Entiéndase el envase que protege o contiene a uno o varios envases interiores
10.4. Tipo de envase Se detallara el material con el que esta construido el mismo
10.5. Envase interior Entiéndase por envase interior al envoltorio que recubre al producto propiamente dicho
10.6. Folleto informativo para pacientes y/o usuarios Debe encontrarse el original, acompañado de la traducción al idioma español.

ANEXO II
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES QUE CONSIDERAN LA POSIBILIDAD DE SOMETERSE A CIRUGIA PARA COLOCACION DE IMPLANTE MALEABLE DE PENE DE SILICONA.

Todo paciente que considere la posibilidad de recibir implantes de siliconas debe recibir la siguiente información acerca de los riesgos involucrados, con tiempo suficiente para decidir si esta dispuesto a aceptar los riesgos paralelos a los beneficios del implante. Los riesgos y beneficios pueden variar, dependiendo del paciente y la técnica quirúrgica.

RIESGOS ESPECIFICOS

Sumados a los riesgos quirúrgicos generales, el implante de prótesis maleable de pene de silicona involucra ciertos riesgos específicos y fallos mecánicos (rotura del alambre interno). Otras complicaciones posquirúrgicas descritas son la infección, fibrosis, sangrados, erosión, extrusión, sensaciones subjetivas negativas y frialdad del pene erecto.

Remociones: Los implantes pueden presentar algún problema que haga necesaria su remoción. La comprobación clínica o radiológica de una ruptura protésica, aconseja la remoción de la prótesis.

Advertencia.- Si advierte la formación de una cápsula alrededor de la prótesis, es de características normales y es debido a la reacción de autodefensa del organismo, la misma es asintomática e indolora.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

He leído y comprendido la información precedente. Comprendo que hay riesgos quirúrgicos y post quirúrgicos asociados con los implantes. Estoy convencido que, según mi criterio, los beneficios esperados del implante superan los riesgos mencionados. Habiendo arribado a esta conclusión, asumo la responsabilidad total de mi elección de someterme a la intervención quirúrgica para la colocación de un implante de silicona. Me comprometo a cooperar con los cuidados necesarios hasta lograr el alta médica definitiva, asumiendo las consecuencias del abandono anticipado del tratamiento por mi parte.

NOMBRE Y APELLIDO (paciente)

FIRMA FECHA ----------

NOMBRE Y APELLIDO (testigo) FIRMA FECHA

Original para el cirujano
Copia para el paciente
Copia para el RNPI

ANEXO II
CONSENTIMIENTO INFORMADO INFORMACION PARA PACIENTES QUE CONSIDERAN LA POSIBILIDAD DE SOMETERSE A CIRUGIA PARA COLOCACION DE IMPLANTE MAMARIO DE SILICONA.

Toda paciente que considere la posibilidad de recibir implantes marnarios de silicona debe recibir la siguiente información acerca de los riesgos involucrados, con tiempo suficiente para decidir si esta dispuesta a aceptar los riesgos paralelos a los beneficios del implante. Los riesgos y beneficios pueden variar, dependiendo de la paciente y la técnica quirúrgica.

Riesgos Específicos
Sumados a los riesgos quirúrgicos generales, el implante de prótesis mamaria de siliconas involucra ciertos riesgos específicos que incluyen:

Contracción de la cápsula: el tejido de cicatrización que se forma habitualmente alrededor del implante, puede apretarlo y comprimirlo. Esto causa endurecimiento, dolor y, en casos severos puede observarse alguna deformación externa.

Interferencia con la mamografía estándar: el implante puede interferir con la mamografía estándar por lo que se aconseja en todo procedimiento exploratorio de este tipo informar al radiólogo de la existencia de implantes para el empleo de técnicas radiológicas especiales.

Arrugas y pliegues: la superficie del implante puede arrugarse y manifestarse a nivel dérmico. Los pliegues o arrugas grandes pueden irritar el tejido próximo. Este tipo de fallas puede dar como resultado la disminución del volumen del implante.

Remociones: Los implantes pueden presentar algún problema que haga necesaria su remoción. La comprobación clínica o radiológica de una ruptura protésica, aconseja la remoción de la prótesis.

Advertencia.- Se advierte que la formación de una cápsula alrededor de la prótesis mamaria es de características normales y es debido a la reacción de autodefensa del organismo, la misma es asintomática e indolora.

CONSENTIMIENTO DE LA PACIENTE

He leído y entendido la información precedente. Comprendo que hay riesgos quirúrgicos y post quirúrgicos asociados con los implantes mamarios. Estoy convencida que, según mi criterio los beneficios esperados del implante superan los riesgos mencionados. Habiendo arribado a esta conclusión, asumo la responsabilidad total de mi elección de someterme a la intervención quirúrgica para la colocación de un implante mamario de silicona. Me comprometo a cooperar con los cuidados necesarios hasta lograr el alta médica definitiva, asumiendo las consecuencias del abandono anticipado del tratamiento por mi parte.

FIRMA FECHA ----------
NOMBRE Y APELLIDO (paciente)
NOMBRE Y APELLIDO (testigo) FIRMA FECHA
Original para el cirujano
Copia para el paciente
Copia para el RNPI

ANEXO III FICHA DE INSCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA LA REALIZACION DE IMPLANTE MALEABLE DE PENE DE SILICONA

1- INFORMACION SOBRE EL MATERIAL A IMPLANTAR

Marca:
Dimensiones:
Características:
No Serie

2- **DATOS DEL PACIENTE**

Nombre:
D.N.I.:
No. de historia clínica:
Edad:

3- INFORMACION DE LA CIRUGIA DE IMPLANTACION:

Nombre del cirujano:
No. Matrícula:
Especialista:
Nombre de la Institución:
Dirección Institución:
Fecha de implante: (dd/mm/aa):

4- CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE:

Me encuentro informado de los riesgos generales debido al procedimiento quirúrgico, y los específicos tales como: fallos mecánicos por rotura del alambre interno, necesidad de remoción; así como los riesgos no documentados hasta el momento intrínsecos a la utilización de esta prótesis y acepto los mismos acompañándose copia del consentimiento firmado oportunamente.

Fecha y Firma del paciente

ANEXO III .
FICHA DE INSCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA LA REALIZACION DE IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS

1- INFORMACION SOBRE EL MATERIAL A IMPLANTAR

Marca:
Volumen (c.c.):
Gel:
Suero:
Mama:

- Izquierda:
- Derecha:.

2- DATOS DEL PACIENTE

Nombre:
D.N.I.:
No. de historia clínica:
Sexo:
Edad:

3- INFORMACION DE LA CIRUGIA DE IMPLANTACION:

Nombre del cirujano:
No. Matrícula:
Especialista:
Nombre de la Institución:
Dirección Institución:
Fecha de implante: (dd/mm/aa):
Fines:
Aumento:
Reconstrucción:

4- CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE:

Me encuentro informada de los riesgos generales debido al procedimiento quirúrgico, y los específicos tales como: contractura capsular, calcificación, interferencia con mamografía estándar, arrugas y pliegues, disminución del volumen, necesidad de remoción; así como los riesgos no documentados hasta el momento intrínsecos a la utilización de esta prótesis y acepto los mismos acompañándose copia del consentimiento firmado oportunamente.

Fecha y Firma del paciente